

# TOMI CORONA INITIATIEF



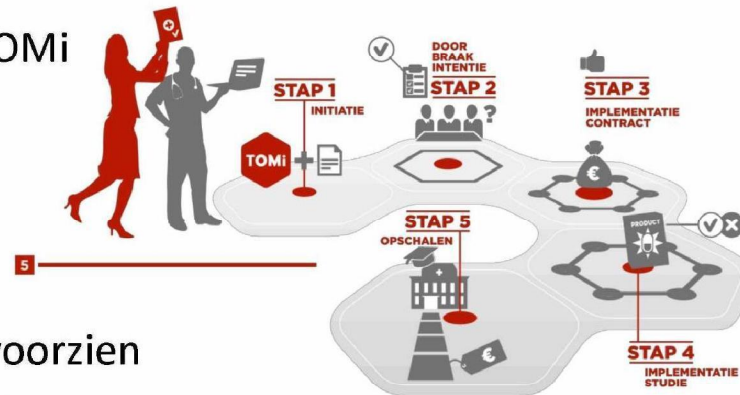
## TOMi Stichting

De insteek van de TOMi Stichting bestaat uit

- het samenbrengen van gerichte kennis en kunde
- gevolgd door een effectief implementatie traject.

Om dat te realiseren organiseert TOMi

- kennis en kunde cellen



Waarin

- mogelijke problematiek wordt voorzien
  - en oplossingen worden aangedragen
- door private en publieke partijen betrokken bij de zorgpraktijk.

# Therapie op Maat

- De duur van de symptomen geassocieerd met COVID-19 is zeer variabel
- Sommige patiënten klagen over het voort duren van de symptomen, dan wel het verschijnen van nieuwe symptomen een aantal maanden na de acute infectie
- De "post-virale" symptomen, ook beschreven bij andere infectieuze ziektes, lijken aanwezig
- In al deze situatie zijn er vaak polymorfe, overkoepelende verstoringen van functies (geheugen, concentratie...), gewrichtspijn, zware vermoeidheid, kortademigheid and voortduren van andere vroege symptomen (verlies van reuk en smaak)
- Het management van deze patiënten is complex en lijkt op de zorg voor zeldzame en systemische ziektes

# Oprichting TOMi Corona cel

1. Oud Organon Teknika netwerk (NASBA isotherme RNA amplificatie): [REDACTED] (HIV RNA extractie en isotherme amplificatie, ontwikkeling, productie en registratie)
2. [REDACTED] ([REDACTED] UMC Radboud)
3. [REDACTED] (CBO) en [REDACTED] (CTO) (Pivot Park Open Access & Screening)
4. [REDACTED] (PrecisionDataLab, FAIR database, AVG, data logistiek infrastructuur)

# Speciale overwegingen

- a. Test specificaties zijn relevant voor de toepassing (volgen van de epidemie, individuele vraag of anders);
- b. De opgebouwde database met geanonimiseerde data is een FAIR database;
- c. De benodigde testmaterialen komen uit andere bronnen dan die waar de klinisch laboratoria gebruik van maken, zodat schaarste wordt voorkomen – geen of zo weinig mogelijk tips en normale microtiterplaten;
- d. De schaalgrootte maakt een substantieel lagere kostprijs per test mogelijk;
- e. De afdeling Microbiologie van het Radboud Universitair Medisch Centrum treedt op als referentielaboratorium.
- f. Privacy wetgeving (AVG) wordt gevolgd: de data blijven onder controle van het individu maar zijn niet meer terug te traceren naar het individu. Wel wordt er een koppeling gemaakt met de CoronaMelder (PandemieMelder)-app van de Rijksoverheid;

# Pivot Park automatisering

- > 10 mln euro geïnvesteerd
- Scheduling software
- Acoustische sample transport
- Open access lab
- Opschaling van  
96→384→ 1536 well platen



# Project doelen

- a. De testopschaling wordt stapsgewijs in het Pivot Park Open Access Lab en Screening Center gerealiseerd.
- b. De kwaliteit van de resultaten wordt nauwkeurig gemonitord door middel van een continue steekproefsgewijze equivalentie studie met het microbiologisch laboratorium van het Radboud UMC.
- c. Een snelle opschaling van de testuitvoering van duizenden naar tienduizenden testen in 3 maanden kan in het Pivot Park worden gerealiseerd.
- d. In eerste instantie sluit deze capaciteit aan op de GGD test behoefte.**
- e. De afname van een neus of keeluitstrijkje en de logistiek van deze stalen naar het Pivot Park Corona laboratorium is dusdanig georganiseerd dat in principe iedereen ook **zelf een sample af kan** nemen middels een thuisafname kit.
- f. De TOMi Stichting biedt een onafhankelijk data en privacy-infrastructuur. Met behoud van privacy kunnen de testaanvragers hun geanonimiseerde data met de vier cijfers van hun postcode in een FAIR database voor onderzoekers beschikbaar stellen. Deze kunnen de data gebruiken om inzicht in de verspreiding van de ziekte te krijgen.





# Status

- Technologie keuzes
  - LAMP,
  - Alternatieve lysis/extractie methodiek
- Definitie project compleet in November
- Financieringstraject is gaande
- Doel: 1<sup>e</sup> kwartaal faciliteit operationeel voor enkele duizenden testen/dag en klaar voor verder opschaling naar 40 duizend testen/dag (indien noodzakelijk voor Corona)

# Programma (1)



| Work package | Description   |
|--------------|---|
| WP 1         | Pilot Corona test ontwikkeling                            |
| WP 2a        | Opschaling, sample en data logistiek; Scale-up Pivot Park |
| WP 2b        | Opschaling, sample en data logistiek; Thuisafname         |
| WP 2c        | Opschaling, sample en data logistiek; Datalogistiek       |

- WP1/WP2 Key features (RNA isolatie en amplificatie):
  - 1D barcode 3 ml sample tubes (2D 96-well swap/sputum buizen)
  - Ultrasnel vaste-fase RNA isolatie in 96 of 384 platen
  - Accoustisch sample en contactloos reagentia toevoegen in 384 (of 1536) amplificatie platen
  - Snelle isotherme niet-PCR amplificatie in 384 of 1536 platen en fluorescente detectie
  - Ontwikkeling “open-lab” en opschaling naar “PPSC”

# WP1/WP2: Assay workflow

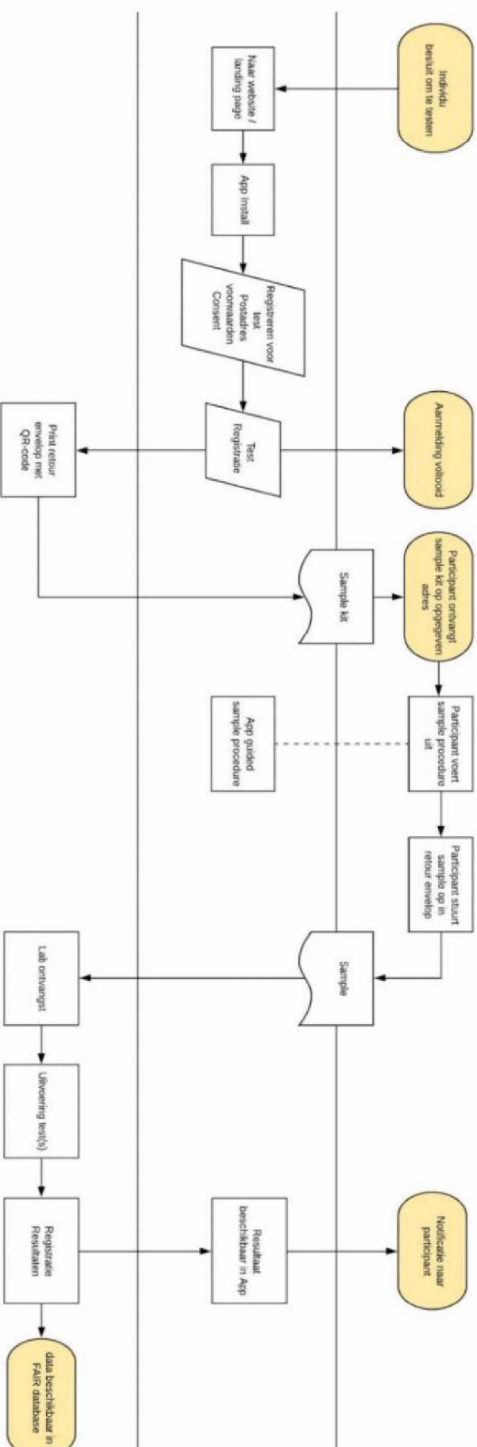
- Test ontwikkeling “Open lab”
- Mogelijke opschaling in “PPSC”

## Opzet:

|                      |                 |                         |                   |                    |                   |                |                   |                   |                   |                   |
|----------------------|-----------------|-------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Location</b>      | GGD-street      | GGD-street              | Open-lab          | Open-lab           | Open-lab          | Open-lab       | Open-lab          | Open-lab          | Open-lab          | Open-lab          |
| <b>Process</b>       | COVID-19 sample | Sample lysis            | Reformat span-8   | 96-well transfer   | Spin              | Reformat       | LAMP setup        | Seal              | Incubate ~60°C    | Fluorescence      |
| <b>Sample format</b> | Cotton-swab     | 3ml 1D barcode tube     | 96-well plate     | Bioecho plate      | 96-well RNA plate | 384-well plate | 384-well plate    | 384-well plate    | 384-well plate    | 384-well plate    |
| <b>Volume</b>        | NA              | ~0.5-3 ml               | ~50-100 ul        | ~25-50 ul          | ~25-50 ul         | ~20 ul         | ~20 ul            | ~20 ul            | ~20 ul            | ~20 ul            |
| <b>Infectious</b>    | Yes             | No                      | No                | No                 | No                | No             | No                | No                | No                | No                |
| <b>System</b>        | Manual          | Manual                  | Beckman FX        | Beckman Fx         | Beckman Fx        | Beckman Fx     | Beckman Fx        | Plateloc          | Tbd               | Envision          |
| <b>Location</b>      |                 | GGD-street              | Open-lab          | Open-lab           |                   |                | PPSC              | PPSC              | PPSC              | PPSC              |
| <b>Process</b>       |                 | Sample lysis            | 384-well transfer | Spin               |                   |                | LAMP setup        | Seal              | Incubate ~60°C    | Fluorescence      |
| <b>Sample format</b> |                 | 96-well 2D barcode tube | Bioecho plate     | 384-well RNA plate |                   |                | 384 (1536?)-plate | 384 (1536?)-plate | 384 (1536?)-plate | 384 (1536?)-plate |
| <b>Volume</b>        |                 | ~0.2-0,5 ml             | ~15-40 ul         | ~15-40 ul          |                   |                | ~5-10 ul          | ~5-10 ul          | ~5-10 ul          | ~5-10 ul          |
| <b>Infectious</b>    |                 | No                      | No                | No                 |                   |                | No                | No                | No                | No                |
| <b>System</b>        |                 |                         | Beckman Fx        | Beckman Fx         |                   |                | Labcyte / Certus  | Plateloc          | Tbd               | Envision          |

# Programma (2)

- WP3/WP4 Key features (Thuisafname datalogistiek)
  - Thuissampling kit met 2D barcode
  - Test 100% anoniem via data-App (a-symmetrische key cryptografie), GDPR compliant
  - Data beschikbaar als FAIR database.
  - Logistiek schaalbaar naar landelijk niveau





### WP1: Pilot Corona test ontwikkeling: "Open-lab" infrastructure:



### WP2: Scale-up Pivot Park Screening Center (40.000+ per day)

